

Notificação de Ação de Campo

Correção Urgente de Produto Médico – ST-AC-2020-08-1

Etiquetas indelévels das Autoclaves Statim G4 com informações incorretas

1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva	<p>Caro(a) Cliente <i>da Strattner</i>,</p> <p>Este Aviso de Segurança de Campo voluntário, tem o objetivo de informar que a <i>Strattner</i> tomou conhecimento da afixação de etiquetas indelévels de Autoclaves Statim G4 (Referências G4-121105 e G4-211101) contendo informações de tensão elétrica e frequência de alimentação, bem como modelo comercial divergente das estabelecidas pelo fabricante SciCan Ltd. Caso o produto seja ligado na tensão elétrica de alimentação e/ou frequência de alimentação incorreta há o risco de dano na parte elétrica do equipamento e na instalação predial.</p> <p>Trata-se de uma notificação relacionada apenas com as informações contidas na etiqueta do produto, não sendo necessário a devolução deles.</p>
2- Risco para a Saúde	<p>Não houve relato de eventos adversos relacionados a este problema.</p>
3- Produtos envolvidos	<p>Consulte o Anexo 1 para obter uma lista dos números de séries potencialmente afetados das Autoclaves Statim da SciCan potencialmente afetadas.</p>
4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário	<p>Observe as ações a seguir, para certificar-se de que toda a equipe envolvida esteja informada sobre este Aviso de Segurança no Campo:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Envie esta carta ao seu Gestor de Risco, Diretor(a) da Central/Gerente/Coordenador(a) da Central de Material e Esterilização, equipe de Engenharia Clínica, incluindo todos os membros do se corpo clínico que realizem procedimentos com as Autoclaves Statim G4 da marca SciCan.2. Informe à equipe de Assistência Técnica de Campo quando a correção estiver concluída.3. Preencha o Formulário de Reconhecimento em anexo e o devolva e-mail para Strattner, por meio do endereço eletrônico qualidade@strattner.com.br, conforme as instruções no formulário.4. Mantenha uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

5- Ações a serem adotadas pela Strattner	Um representante da Strattner, entrará em contato com os clientes das Autoclaves Statim da marca SciCan para programar uma visita ao local e providenciar a substituição das etiquetas indelévels necessárias.
6- Mais informações e Assistência	Para informações adicionais ou assistência sobre esta Notificação de Ação de Campo, entre em contato com seu Representante de Vendas ou com a Central de Atendimento ao Cliente da Strattner através dos canais indicados abaixo: <ul style="list-style-type: none">• Site e Chat online: strattner.com.br• Central de Atendimento ao Cliente pelo telefone (21) 2121-1300

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região foi informada deste Aviso de Segurança de Campo.

Atenciosamente,

Strattner

CARTA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Data: ___/___/___

Empresa Fabricante: SciCan Ltd.

Ação de Campo nº: ST-AC-2020-08-1

Título da Ação de Campo: *Etiquetas indeléveis das Autoclaves Statim G4 com informações incorretas*

Produto/Equipamento alvo da Ação de Campo: *Autoclaves Statim G4 (Referências G4-121105, e G4-211101)*

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do teor deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Strattner em caso de dúvidas.

Cliente/Hospital: _____

Endereço/Cidade/Estado: _____

Nome e Cargo da pessoa Responsável: _____

E-mail de contato: _____

Telefone de contato: _____

Data de preenchimento: _____

- Declaro que possuo o produto/equipamento alvo da Ação de Campo, portanto tomarei as ações necessárias para realização da mesma.
- Declaro que **NÃO** possuo o produto/equipamento alvo da Ação de Campo, portanto não será necessário tomar nenhuma ação relacionada a esta Ação de Campo.

Assinatura: _____